



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 362]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 10, 2006/श्रावण 19, 1928

No. 362]

NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 10, 2006/SRAVANA 19, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 अगस्त, 2006

**सा.का.नि. 471(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे;

ऐसे किसी आक्षेप या सुझाव पर जो, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर यथा विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेगा, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा :

## प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2006 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—  
(1) अनुसूची त में,—  
(i) क्रम संख्यांक 12 की प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

### औषधि का वर्ग

### छूट की समाप्ति सीमा और शर्तें

"12. निम्नलिखित सामान्यतः उपयोग की जाने वाली औषधियां  
अर्थात् :—

अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंध और उसके अधीन बनाए गए नियम जिनमें अपेक्षा की गई है कि वे निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए एक विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत लाए जाएं :

औषधि का वर्ग	छूट की समाप्ति सीमा और शर्तें
1. ऐसे कृमि या कीटों को जो मनुष्यों या पशुओं में रोग उत्पन्न करते हैं, नष्ट करने हेतु उपयोग किए जाने को आशयित पदार्थ ।	(क) कोई औषधि उसके आधान, लेबल या लपेटन पर अभिलिखित शक्ति की समाप्ति की तारीख के पश्चात् या ऐसे आधान लेबल या लपेटन पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के उल्लंघन में विक्रीत या भंडारित नहीं की जाएगी ।
2. यांत्रिक गर्भ-निरोधक ।	(ख) औषधियां इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता या व्यौहारी से क्रय की जाएंगी और ऐसे क्रय के अभिलेख रखे जाएंगे ।
3. योगिक गर्भ-निरोधक पेसरी, जिसमें नान आक्साइनल अंतर्विष्ट हो ।	(ग) औषधियां अलग-अलग भंडारित की जाती हैं ।
4. रासायनिक गर्भ-निरोधक, जिसमें प्रत्येक टिकिया में निम्नलिखित संघटक होंगे :- (1) डी एल नारगैस्ट्रेल-0.30 मि.ग्रा. एथिनाईलईस्ट्राडियल-0.03 मि.ग्रा. (2) लिवोनो रगेस्ट्रेल-0.15 मि.ग्रा. एथिनाईलईस्ट्राडियल-0.03 मि.ग्रा. (3) सेंटक्रोमन-30 मि.ग्रा. (4) डेसोगेस्ट्रेल-0.150 मि.ग्रा. एथिनाईलईस्ट्राडियल-0.03 मि.ग्रा. (5) लिवोनो रगेस्ट्रेल-0.1 मि.ग्रा. एथिनाईलईस्ट्राडियल-0.02 मि.ग्रा. (6) लिवोनो रगेस्ट्रेल-0.15 मि.ग्रा. एथिनाईलईस्ट्राडियल-0.03 मि.ग्रा. फैरस फ्युमिरेट-60 मि.ग्रा.	(घ) औषधियां अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता के प्रारंभिक बिना खुले आधान में विक्रीत की जाती हैं । परंतु पट्टियों में पैक औषधियों की दशा में एकल पट्टियों का भी विक्रय किया जा सकता है ।"
5. कीड़ों जैसे, मच्छरों को भगाने के प्रयोजन के लिए मनुष्य के शरीर पर लगाई जाने वाली विनिर्मितियां ।	
6. दवा लगी पट्टियां और प्राथमिक उपचार के लिए पट्टियां ।	
7. ओरल रिहाइड्रेशन लवण आई.पी.	
8. सफेद या पीली पेट्रोलियम जैली आई.पी.	
9. निकोटिन गम जिसमें 2 मि.ग्रा. तक निकोटीन अंतर्विष्ट हो ।	
10. पीड़ाहारी बाम जिनमें केवल वाष्पशील घटक अंतर्विष्ट हो ।	
11. शिशुओं के लिए ग्राइपवाटर ।	
12. इन्हेलर जिनमें जुकाम और नासिका संकुलन की राहत के लिए आवश्यक तेल अंतर्विष्ट हो ।	
13. गले की सूजन के लिए टिकियां ।	
14. जले के लिए क्रीम जिनमें सिल्वर सल्फाडाइजिन या एक्कीफ्लेविन अंतर्विष्ट हो ।	
15. अवशोषक रुई, ऊन, पट्टियां, अवशोषक जाली, असंजक प्लास्टर, असंजक टेप ।	
16. कस्तूरी तेल, द्रव पैराफिन, एप्सम लवण और सिलियम निर्मितियां ।	
17. यूकलिप्टस तेल आई.पी. ।	
18. रोगाणुरोधक क्रीम और लोशन जिनमें प्रतिजैविक या स्टेरॉयड अंतर्विष्ट न हों ।	

## औषधि का वर्ग

## छूट की समाप्ति सीमा और शर्तें

19. मुंह धोने और मुंह खंगालने के लिए दवा लगी निर्मितियां ।
20. गिलिसरीन आई.पी. ।
21. अम्हौरी के लिए स्किन पाउडर ।
22. पेरासिटामोल टिकिया आई.पी. ।
23. अयोडोक्लोराहाइड्रोक्सी कुइनोलिन टिकिया 250 मि.ग्र.

(ii) क्रम सं. 13 की प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

"13 निम्नलिखित घरेलू उपचार, अर्थात् :-

अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंध और उसके अधीन बनाए गए अधिनियम जिनमें अपेक्षा की गई है कि वे निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए एक विक्रय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत लाए जाएं :

(ii) एंटासिड निर्मितियां

(क) औषधियों में अनुसूची छ, ज या भ में विनिर्दिष्ट कोई पदार्थ अंतर्विष्ट नहीं है ।

(iii) खांसी, जुकाम और गले की सूजन के लिए सीरप, चूसने की टिकियाँ, गोलियाँ, टिकियाँ ।

(ख) कोई औषधि उसके आधान, लेबल या लपेटन पर अभिलिखित शक्ति की समाप्ति की तारीख के पश्चात् या ऐसे आधान लेबल या लपेटन पर अभिलिखित किसी कथन या निदेश के उल्लंघन में विक्रीत या भंडारित नहीं की जाएगी ।

(iv) बाह्य उपयोग के लिए लेप

(ग) औषधियाँ इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्तिधारी विनिर्माता या व्यौहारी से क्रय की जाएंगी और ऐसे क्रय के अभिलेख रखे जाएंगे।

(v) 100 मि.लि. से अनधिक के आधान में टिंक्चर आयोडीन, आयोडीन, टिंक्चर बेंजोइन सी.ओ. और मरक्यूरोक्रोम घोल

(घ) औषधियाँ अलग-अलग भंडारित की जाती हैं ।

(vi) गम पेंट्स

(ङ) औषधियाँ अनुज्ञप्तिधारी, विनिर्माता के प्रारंभिक बिना खुले आधान में विक्रीत की जाती हैं। परंतु पट्टियों में पैक औषधियों की दशा में एकल पट्टियों का भी विक्रय किया जा सकता है ।"

(vii) विटामिन डी सहित या रहित कैल्शियम विनिर्मितियां

(iii) क्रम सं. 14, 14-क, 15, 25, 26, 27, 28 और 33 की प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा ।

(2) अनुसूची ट-1 में "प्रोगेस्टोजन-ओइस्ट्रोजन (मुखीय गर्भ-निरोध के लिए सम्मिश्रण)", से संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

1	2	3
"प्रोगेस्टोजन-ओइस्ट्रोजन (मुखीय गर्भ-निरोध के लिए सम्मिश्रण)"	टिकिया	7 प्लेसबो/फैरस फ्यूमिरेट सहित या रहित 21 या 22"

[फा. सं. एक्स-11014/4/2005-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 4th August, 2006

**G.S.R. 471(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2006.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs & Cosmetics Rules, 1945
  - (1) in Schedule K,—
  - (i) for the entries at Serial number 12, the following shall be substituted, namely :—

CLASS OF DRUGS	EXTENT AND CONDITIONS OF EXEMPTION
“12. The following commonly used drugs, namely	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder, which require them to be covered by a sale licence subject to the following conditions :
1. Substances intended to be used for destruction of vermin or insects, which cause disease in human beings or animals, viz. insecticides and disinfectants.	(a) No drug shall be sold or stored after the date of expiration of potency recorded on its container, label or wrapper, or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper.
2. Mechanical contraceptives.	(b) Drugs shall be purchased from a manufacturer or dealer licensed under these Rules, and records of such purchase shall be maintained.
3. Vaginal contraceptive pessaries containing Nonoxynol.	(c) Drugs are stored separately.
4. Chemical contraceptive having the following composition per tablet :—	(d) Drugs are sold in the original unopened container of licensed manufactures, provided that in case of drugs packed in strips, single strips can be sold.”
(1) DL-Norgestrel-0.30 mg. Ethinyloestradiol-0.03 mg.	
(2) Levonorgestrel-0.15 mg. Ethinyloestradiol-0.03 mg.	
(3) Centchroman-30 mg.	
(4) Desogestrel-0.150 mg. Ethinyloestradiol-0.030 mg.	
(5) Levonorgestrel-0.1 mg. Ethinyloestradiol-0.02 mg.	
(6) Levonorgestrel-0.15 mg. Ethinyloestradiol-0.03 mg. Ferrous Fumarate-60 mg.	
5. Preparations applied to human body for the purpose of repelling insects like mosquitoes.	
6. Medicated Dressings and Bandages for First Aid.	
7. Oral Rehydration Salts I.P.	
8. White or Yellow Petroleum Jelly I.P.	
9. Nicotine gum containing upto 2mg of nicotine.	
10. Analgesic balms containing only volatile ingredients.	
11. Gripe Water for infants.	

## CLASS OF DRUGS

## EXTENT AND CONDITIONS OF EXEMPTION

12. Inhalers containing essential oils meant for relief of cold and nasal congestion.
13. Lozenges for sore throat.
14. Creams for burns containing Silver Sulphadiazine or Acriflavine.
15. Absorbent cotton wool, handages, absorbent gauze, adhesive plaster, adhesive tapes.
16. Castor oil, liquid paraffin, Epsom salt, and psyllium preparations.
17. Eucalyptus oil I.P.
18. Antiseptic creams and lotions not containing antibiotics or steroids.
19. Medicated preparations meant for mouth wash and mouth rinse.
20. Glycerine I.P.
21. Skin powder meant for prickly heat.
22. Paracetamol Tablets I.P.
23. Iodochlorhydroxy quinoline Tablets 250 mg.

(ii) for the entries at 13, the following shall be substituted, namely :—

“13. The following household remedies, namely

- (ii) Antacid Preparations
- (iii) Syrups, lozenges, pills, tablets for cough, cold and sore throat
- (iv) Liniments for external use
- (v) Tincture iodine, Tincture Benzoin Co. and Mercurochrome solution in container not exceeding 100ml.
- (vi) Gum paints
- (vii) Calcium preparations with or without Vitamin D

The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder, which require them to be covered with a sale licence subject to the following conditions :

- (a) The drugs do not contain any substance specified in Schedule G, H or X.
- (b) No Drug shall be sold or stored after the date of expiration of potency recorded on its container, label or wrapper, or in violation of any statement or direction recorded on such container, label or wrapper.
- (c) The Drugs shall be purchased from a manufacturer or dealer licensed under these Rules, and records of such purchase shall be maintained.
- (d) Drugs are stored separately.
- (e) Drugs are sold in the original unopened container of licensed manufactures, provided that in case of drugs packed in strips, single strips can be sold.”

(iii) the entries at serial numbers 14, 14A, 15, 25, 26, 27, 28 and 33 shall be omitted.

(2) In Schedule P-1, for the entry relating to ‘Progestogen Oestrogen (combinations for oral contraception)’, the following shall be substituted, namely :—

1	2	3
“Progestogen-oestrogen (Combinations for oral contraception)	Tablets	21 or 22 with or without 7 placebo/Ferrous Fumerate”.

[F. No. X.-11014/4/2005-DMS&PFA]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.